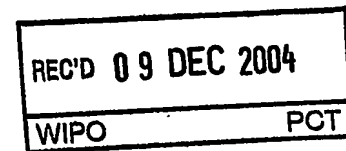


证 明

本证明之附件是向本局提交的下列专利申请副本



申 请 日: 2003.10.17

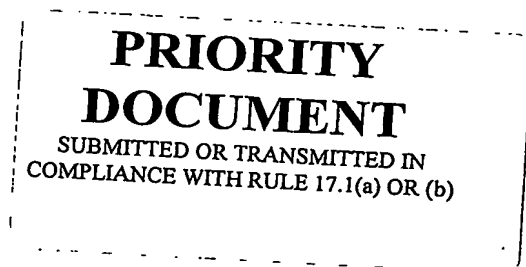
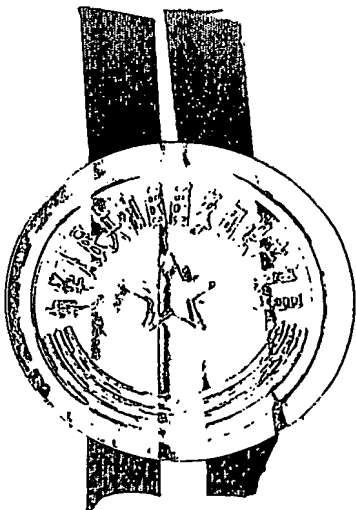
申 请 号: 2003101118144

申 请 类 别: 发明

发明创造名称: 易回收的生物标本袋

申 请 人: 李艳芳 周星

发明人或设计人: 李艳芳、周星、郭爱军



中华人民共和国
国家知识产权局局长

王 崇 川

2004 年 11 月 8 日

权 利 要 求 书

1、易回收的生物标本袋，由柔性壁（1-1）、开放端（1-2）、封闭端（1-3）组成，标本袋（1）内可接纳生物标本（9）；其特征在于：

A) 标本袋的开放端的柔性壁是间断的锯齿形结构（1-4）；

B) 所述锯齿形结构（1-4）上有能让张开及回收线（2）或张开弹簧（3）或回收套索（4）穿过的槽孔（1-5）。

2、根据权利要求1所述标本袋，其特征在于所述张开及回收线（2）可以采用形状记忆合金丝或形状记忆合金片制造，也可以采用合金弹簧钢，或其它能储存变形后的形状，当松开时，便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。

3、根据权利要求1所述标本袋，其特征在于所述张开弹簧（3）可以采用形状记忆合金丝或形状记忆合金片制造，也可以采用合金弹簧钢，或其它能储存变形后的形状，当松开时，便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。

4、根据权利要求1所述标本袋，其特征在于所述回收套索（4）是高分子材料丝或合成材料丝或金属材料丝制造。

5、根据权利要求1所述标本袋，其特征在于所述标本袋的柔性壁（1-1）可以采用柔性高分子材料或合成材料制造，也可以采用金属网或合成纤维增强的柔性高分子材料或合成材料制造，如可采用硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等的弹性体或聚合物材料制造、还可以采用记忆合金纤维网或合成纤维网增强的硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等材料制造。

6、根据权利要求1所述标本袋，其特征在于所述张开及回收线（2）可以连接在内鞘（5）的远端（5-1）上，标本袋（1）可以安装在内鞘的远端（5-1）前、外鞘（6）的远端（6-1）内。

7、根据权利要求1所述标本袋，其特征在于所述张开及回收线（2）的一端可以有一活结或滑块（7），另一端从标本袋的开放端的锯齿形结构（1-4）的槽孔（1-5）中穿过后，再穿过活结或滑块（7）形成套索结构。

8、根据权利要求1所述标本袋，其特征在于所述内鞘（5）与外鞘（6）的相对位置，可以通过定位钮（8）来固定。

9、根据权利要求1所述标本袋，其特征在于所述标本袋的开放端（1-2）可以涂有与内窥镜下观察到的生物标本（9）有明显不同的颜色。

易回收的生物标本袋

技术领域

本发明涉及一种回收生物标本时用的外科手术器械，特别是在内窥镜下用来回收切除的生物标本的标本袋。

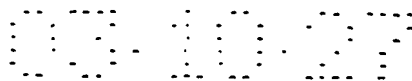
背景技术

内窥镜外科手术，特别是腹腔镜外科手术，是通过小切口完成的微创手术，这种手术方式减少或消除了大切口，使得类似于胆囊切除、子宫肌瘤切除等大开放性外科手术变成了简单的门诊手术，患者的恢复期从几个星期缩短到几天，因而得到了越来越广泛的应用。

但在实施此类手术时，如果手术切除的生物标本太大，无法通过小切口取出，必须扩大切口，将这些生物标本取出，这样就大大降低内窥镜外科手术的优越性；另一种方法是，在体内通过外科手术器械，将切除的大块生物标本分割成一些适合于通过小切口取出的小块组织，但采用这种方法时，可能在体内留碎块组织或溢出液体，特别是在切除如胆囊、囊肿、发炎的阑尾等充液组织时或恶性肿瘤组织时，容易导致感染，引起并发症或导致癌细胞扩散，危及健康组织和生命安全。

为了解决通过小切口而安全地取出切除的大块生物标本的这一制约内窥镜外科手术发展技术难题，国内外研制了各种在内窥镜下用于回收切除生物标本的标本袋。现有技术的标本袋是一端开放，另一端封闭的柔性袋状结构，其内可盛放切除的生物标本。Bell 等人的美国专利 No.5,465,731；Kammerer 等人的美国专利 No.5,480,404 和 Tovey 等人的美国专利 No.5,647,372 以及 Rousseau 等人的美国专利 No.5,971,995，在这些专利中公开了一系列技术方案，这些方案的核心是先用张开弹簧将标本袋的开放端张开，然后纳入切除的生物标本，生物标本纳入后，启动张开弹簧的回收开关，将张开弹簧与标本袋分离，用回收套索将开放端封闭，并将标本袋取出体外。这些不同的专利分别在防止张开弹簧与标本袋意外分离等技术问题进行了不同的改进，而获得了不同的专利，这些产品已在临床中得到了有效的使用。此外，金海明在中国专利 ZL01245792.2 中提出了一种气囊型标本袋，由于在外科操作中，将切除的生物标本纳入标本袋时，有时需用外科器械钳夹标本袋的开放端，采用气囊装置可能导致气囊的漏气，存在一定的风险。刘凤茹在中国专利 ZL01232360.8 中提出了一种在柔软的塑料标本袋的袋口安装一条柔软的回收拉线的简单结构的标本袋，由于这种标本袋的开放端无张开弹簧或类似功能的器械，标本袋袋口不能自动打开，需在内窥镜下通过手术器械将袋口打开，然后将切除的生物标本装入标本袋，生物标本纳入时，操作起来比较麻烦，延长了手术时间。

现有技术的标本袋在利用套索回收时，由于开放端体积较大，容易产生皱折，难以封闭开放端，同时很难通过外鞘或小切口回收标本袋，为此 S.P.康伦等人的中国专利 ZL0215153.3 专门设计了一种防止回收时标本袋的开放端产生皱折，影响开放端封闭的标本



7

说明书

袋。这种标本袋开放端采用了软硬相间的柔性壁，使在拉紧回收套索的过程中，产生向心收缩，从而避免了标本袋开放端的不规则皱折而影响开放端的封闭，这个技术方案虽然有效地解决了标本袋开放端在拉紧回收套索过程中产生不规则皱折而影响开放端的封闭的技术问题，但由于开放端本身的体积大，收缩后体积依然较大，通常要用比较大的回收外鞘才能将收紧后标本袋的开放端回撤到外鞘内或通过较大的切口取出。

为了克服现有技术的上述缺点，需要对现有技术的标本袋进行改进，提供一个结构更简单、操作更加简便、安全有效、特别是易于利用外鞘释放和利用外鞘回收的标本袋。目前，尚无一种已知的标本袋能达到这一要求。

发明内容

易回收的生物标本袋，由柔性壁（1-1）、开放端（1-2）、封闭端（1-3）组成，标本袋（1）内可接纳生物标本（9）；其特征在于：

A）标本袋的开放端的柔性壁是间断的锯齿形结构（1-4）；

B）所述锯齿形结构（1-4）上有能让张开及回收线（2）或张开弹簧（3）或回收套索（4）穿过的槽孔（1-5）。

——上述张开及回收线（2）可以采用形状记忆合金丝或形状记忆合金片制造，也可以采用合金弹簧钢，或其它能储存变形后的形状，当松开时，便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。

——上述张开弹簧（3）可以采用形状记忆合金丝或形状记忆合金片制造，也可以采用合金弹簧钢，或其它能储存变形后的形状，当松开时，便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。

——上述回收套索（4）是高分子材料丝或合成材料丝或金属材料丝制造。

——上述标本袋的柔性壁（1-1）可以采用柔性高分子材料或合成材料制造，也可以采用金属网或合成纤维增强的柔性高分子材料或合成材料制造，如可采用硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等的弹性体或聚合物材料制造、还可以采用记忆合金纤维网或合成纤维网增强的硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等材料制造。

——上述张开及回收线（2）可以连接在内鞘（5）的远端（5-1）上，标本袋（1）可以安装在内鞘的远端（5-1）前、外鞘（6）的远端（6-1）内。

——上述张开及回收线（2）的一端可以有一活结或滑块（7），另一端从标本袋的开放端的锯齿形结构（1-4）的槽孔（1-5）中穿过后，再穿过活结或滑块（7）形成套索结构。

——上述内鞘（5）与外鞘（6）的相对位置，可以通过定位钮（8）来固定。

——上述标本袋的开放端（1-2）可以涂有与内窥镜下观察到的生物标本（9）有明显不同的颜色。

说明书

本发明由于在标本袋的开放端采用了间断的锯齿形结构的柔性壁，张开及回收线或回收套索从标本袋的开放端的柔性壁的间断的锯齿形结构的槽孔中穿过，当拉动张开及回收线或回收套索向外鞘内回收本发明之标本袋时，因开放端的柔性壁是锯齿形结构，减少了开放端收缩后的体积，不仅便于封闭标本袋的开放端，而且特别易于将标本袋回收至外鞘内或通过小切口，取出体外，结构简单、操作简便、安全有效。

附图说明

图 1 是本发明之易回收的生物标本袋的结构示意图。

图 2 是图 1 的 A 处局部放大图。

图 3 是图 2 之 B-B 剖视图。

图 4 是张开及回收线采用活结套索结构的本发明之易回收的生物标本袋的结构示意图。

图 5 是张开及回收线采用滑块套索结构的本发明之易回收的生物标本袋的结构示意图。

图 6 是带张开弹簧及回收套索的本发明之易回收的生物标本袋的结构示意图。

图 7 是本发明之易回收的生物标本袋安装在外鞘内的结构示意图。

图 8 是本发明之易回收的生物标本袋纳入生物标本时的工作原理图。

图 9 是本发明之易回收的生物标本袋向外鞘内回收时的工作原理图。

上述图中，1 为本发明之标本袋，1-1 为标本袋的柔性壁，1-2 为开放端，1-3 为封闭端，1-4 为开放端柔性壁的锯齿形结构，1-5 为开放端柔性壁的锯齿形结构上的槽孔，1-6 为焊线，2 为张开及回收线，3 为张开弹簧，4 为回收套索，5 为内鞘，5-1 为内鞘的远端，5-2 为内鞘的近端，5-3 为内鞘的手柄，6 为外鞘，6-1 为外鞘的远端，6-2 为外鞘的近端，6-3 为外鞘的手柄，7 为活结或滑块，8 为定位钮，9 为生物标本。

具体实施例

实施例 1:

在本实施例中，先选用恢复温度为 30℃~33℃镍钛形状记忆合金丝，经过定型热处理，使其在恢复温度以上为圆形，即得到了本发明之张开及回收线（2）。镍钛形状记忆合金制造的张开及回收线（2）在释放时能带动标本袋的开放端（1-2）张开；在回收时又能起到回收套索收紧和封闭标本袋的开放端（1-2）的功能。

柔性壁选用透明的聚乙烯薄膜作为标本袋的柔性壁（1-1）的材料，经过热塑焊接，形成一端封闭（1-3），一端开放（1-2）的口袋形，通过热塑焊接在开放端（1-2）形成槽孔（1-5），然后将开放端剪成锯齿形状（1-4），将经过定型热处理的张开及回收线（2）穿过标本袋的开放端的锯齿形结构上的槽孔（1-5），与内鞘的远端（5-1）固定在一起。在恢复温度以下，如 15℃~20℃时，从标本袋的封闭端（1-3）开始将标本袋卷起，一直卷到开放端（1-2），因在恢复温度以下张开及回收线（2）呈塑性状态，可方便地将其压缩卷起，安放在外鞘（6）

的远端(6-1)之内,内鞘(5)的远端(5-1)之前,即得到了本发明之易回收的生物标本袋。参考图1、图2、图3、图7。

临床使用时,先将安装有本发明之易回收生物标本袋的外鞘通过小切口插入腹腔内,向外拉动外鞘手柄(6-3),将本发明之标本袋暴露出来,在体温的作用下,张开及回收线(2)恢复设计形状,带动本发明之标本袋(1)的开放端(1-2)张开,将切除的生物标本(9)纳入标本袋(1)内,可以在标本袋(1)内通过外科器械将生物标本(9)破碎后用冲洗管吸出体外,然后向外拉动内鞘手柄(5-3)或向前推动外鞘手柄(6-3),拉紧张开及回收线(2),将标本袋(1)的开放端(1-2)封闭,将标本袋(1)回收至外鞘(6)内,通过小切口取出体外。参考图7、图8、图9。

实施例2:

采用了经过超弹性金属丝或合成材料丝作为张开及回收线(2),张开及回收线(2)穿过标本袋(1)的开放端(1-2)的锯齿形结构(1-4)上的槽孔(1-5),一端形成活结套索结构。当用外鞘(6)回收标本袋(1)时,通过外鞘(6)的中心孔向外拉动张开及回收线(2),张开及回收线(2)收紧标本袋(1)的开放端(1-2),将开放端收紧的标本袋拉到外鞘(6)内即可。参考图4。

实施例3:

采用了经过定型热处理的镍钛记忆合金丝作为张开及回收线(2),滑块(7)采用不锈钢制造,张开及回收线(2)的一端固定在滑块(7)上,另一端穿过标本袋(1)的开放端(1-2)的锯齿形结构(1-4)上的槽孔(1-5),再从滑块(7)上的通孔穿过,形成套索结构。当用外鞘(6)回收标本袋(1)时,通过外鞘(6)的中心孔向外拉动张开及回收线(2),张开及回收线(2)收紧标本袋(1)的开放端(1-2),将开放端收紧的标本袋拉到外鞘(6)内即可。参考图5。

实施例4:

采用了张开弹簧(3)和回收套索(4),张开弹簧(3)将标本袋(1)的开放端(1-2)张开,纳入生物标本后,撤除张开弹簧(3),同时拉紧回收套索(4),可以封闭标本袋(1)的开放端(1-2),将标本袋(1)回收至外鞘(6)内,通过小切口取出体外。参考图6。

此外,本发明之柔性壁(1-1)可以采用柔性高分子材料或合成材料制造,也可以采用金属丝网或合成纤维增强的柔性高分子材料或合成材料制造,如可采用硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等的弹性体或聚合物材料制造、还可以采用记忆合金纤维网或合成纤维网增强的硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等材料制造。

说明书

本发明之张开及回收线(2)或张开弹簧(3)可以采用形状记忆合金丝或形状记忆合金片制造,也可以采用合金弹簧钢,或其它能储存变形后的形状,当松开时,便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。

本发明之标本袋的内鞘(5)和外鞘(6)之间的定位钮(8)可以采用凹凸配合结构、螺纹紧固结构、偏心轮紧固装置等方式来固定或松弛内鞘(5)、外鞘(6)之间的相对位置。

应该注意,本文中公开和说明的结构可以用其它效果相同的结构代替,同时本发明所介绍的实施例并非实现本发明的唯一结构。虽然本发明的优先实施例已在本文中予以介绍和说明,但本领域内的技术人员都清楚知道这些实施例不过是举例说明而已,本领域内的技术人员可以做出无数的变化、改进和代替,而不会脱离本发明,因此,应按照本发明所附的权利要求书的精神和范围来的限定本发明的保护范围。

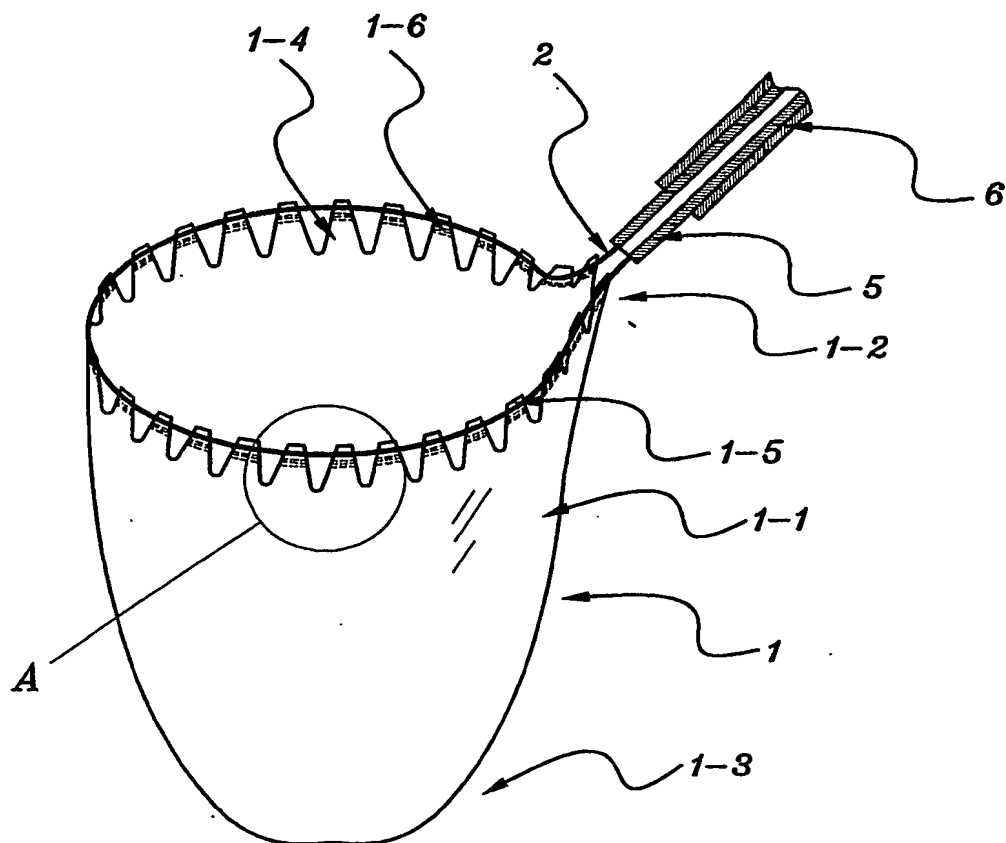
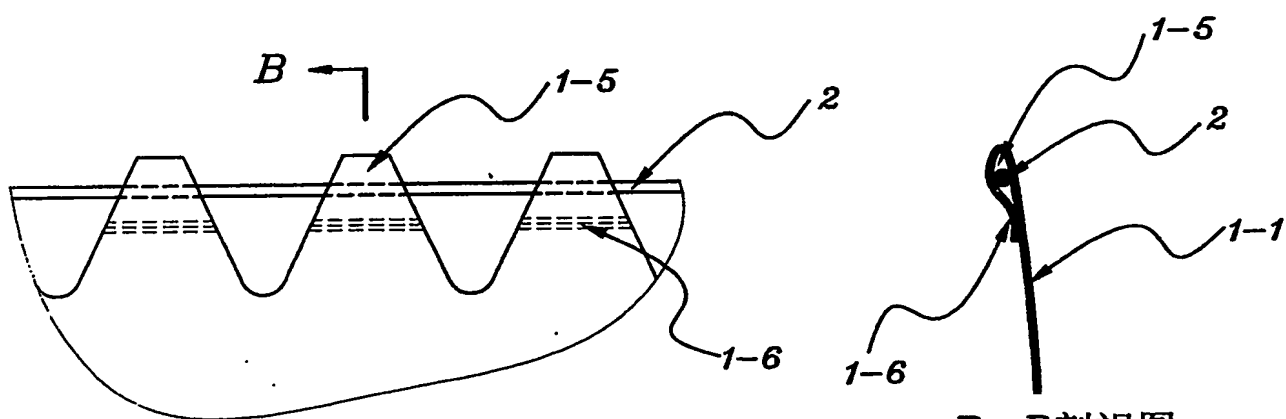


图 1



A处局部放大图

图 2

B-B剖视图

图 3

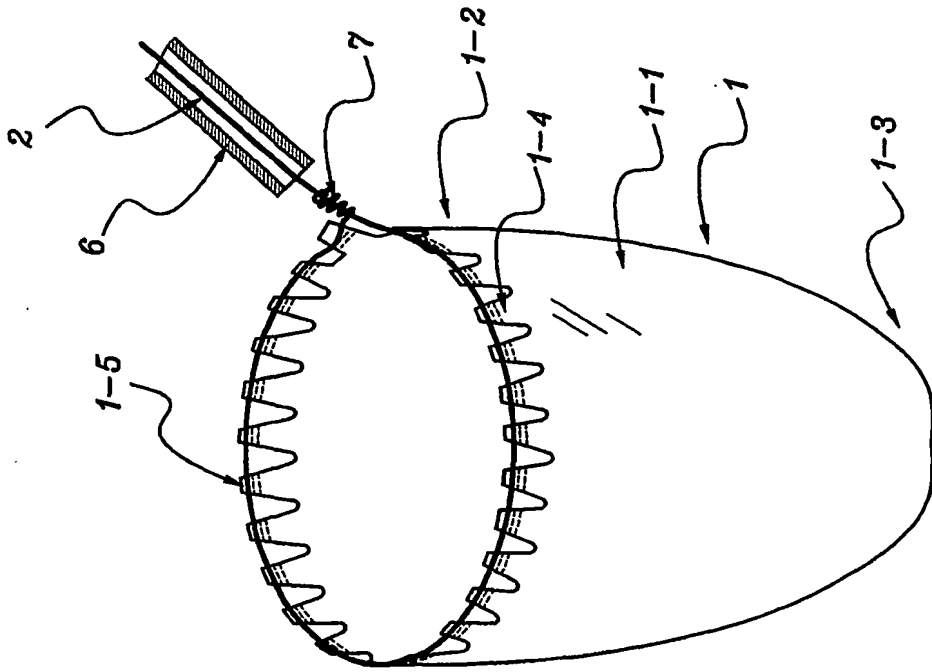


图 4

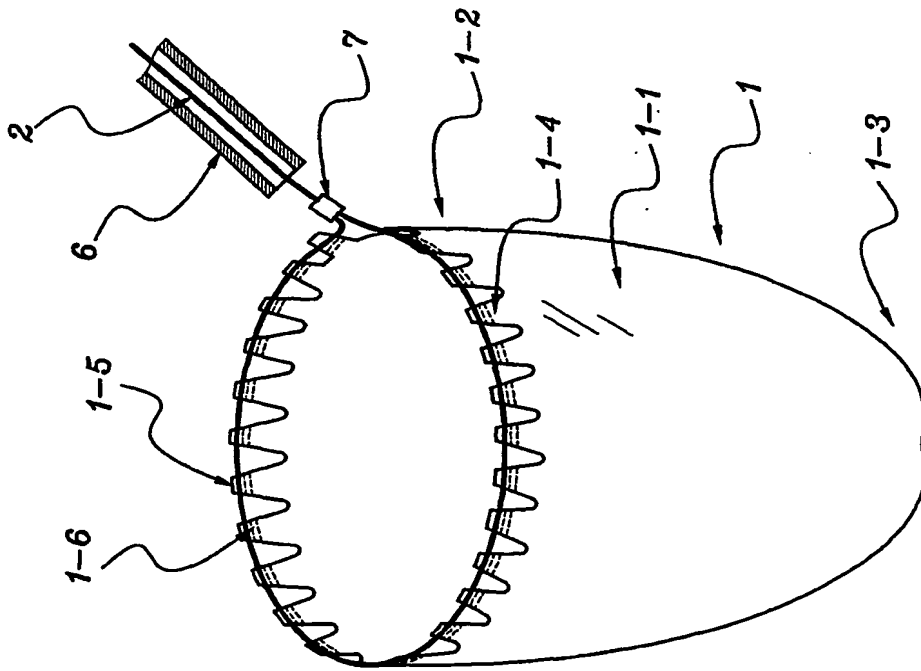


图 5

说明书附图

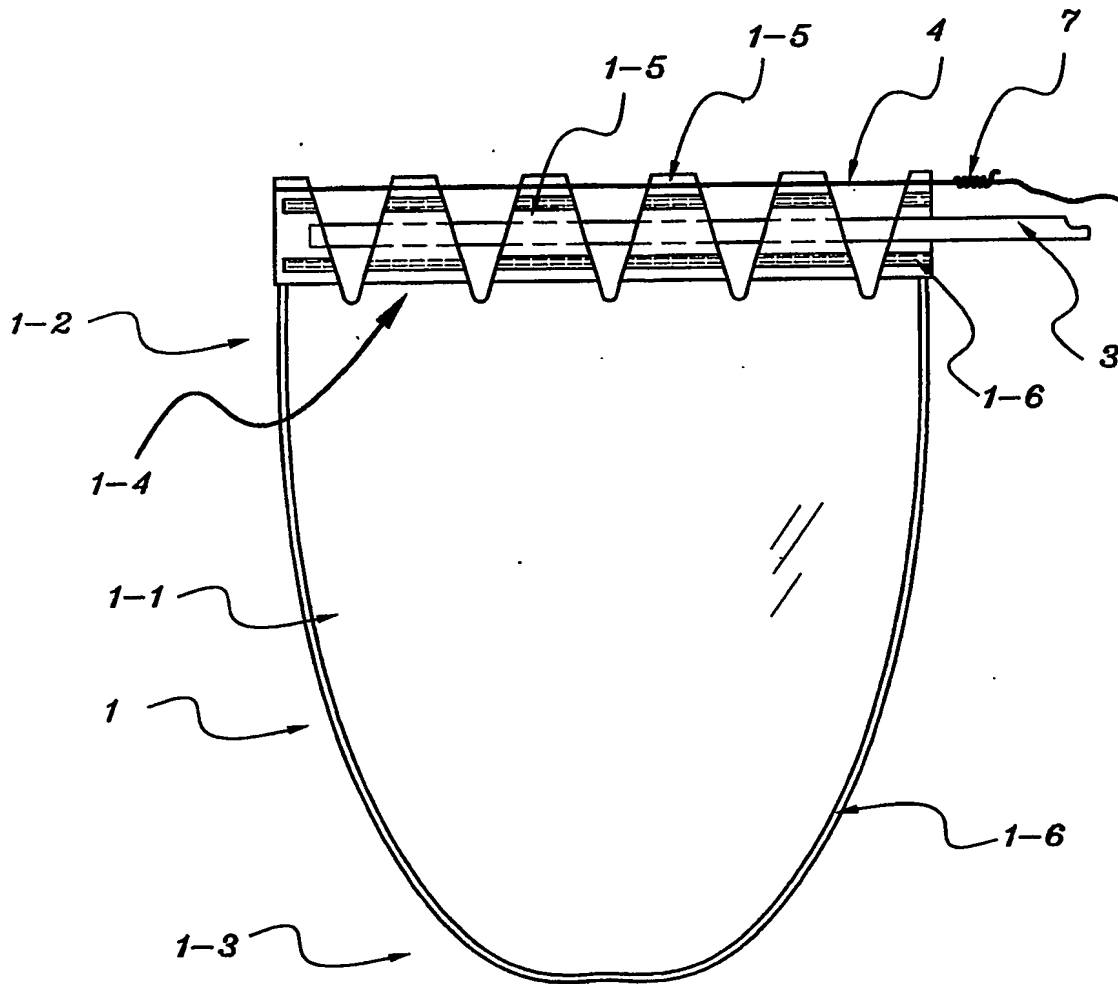


图 6

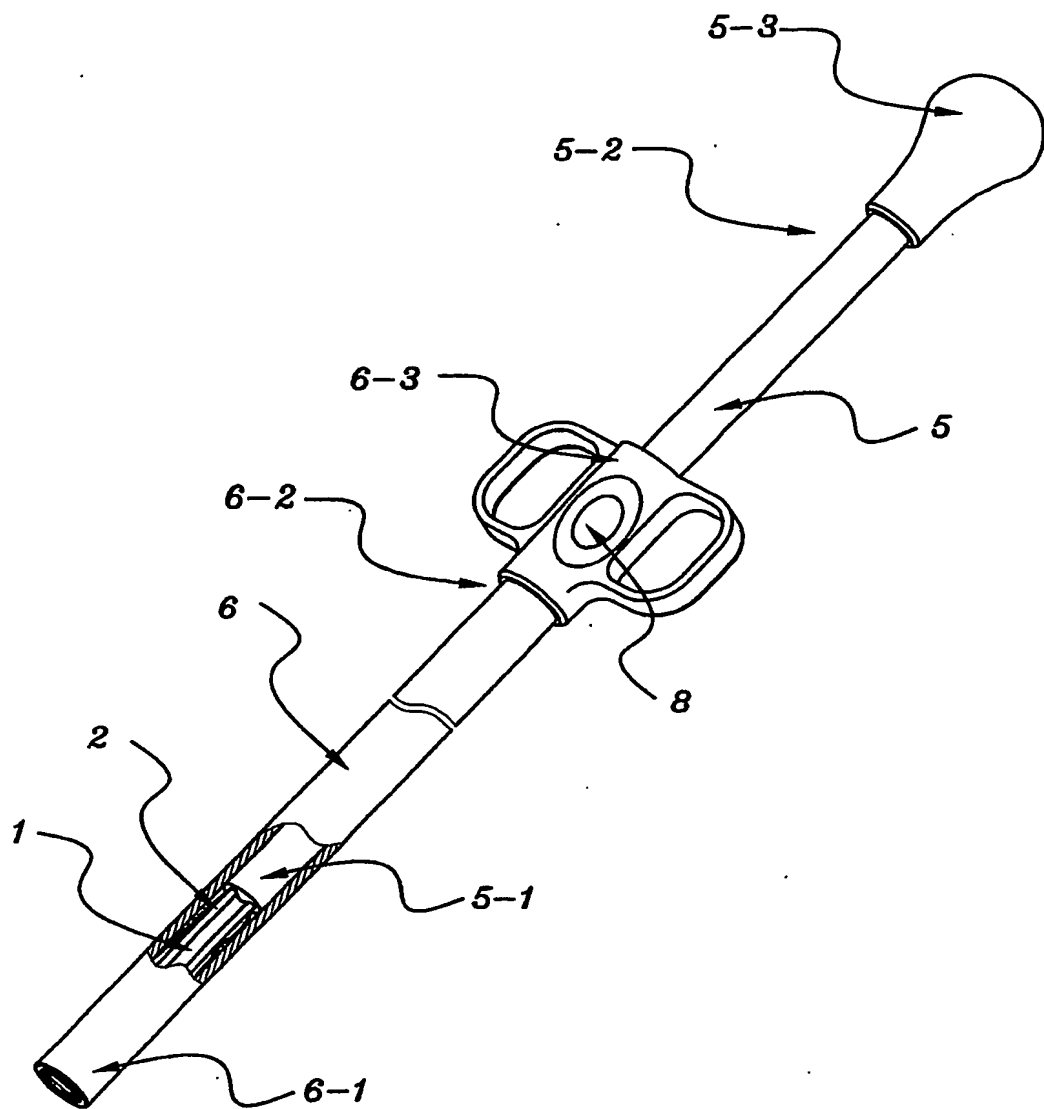


图 7

说明书附图

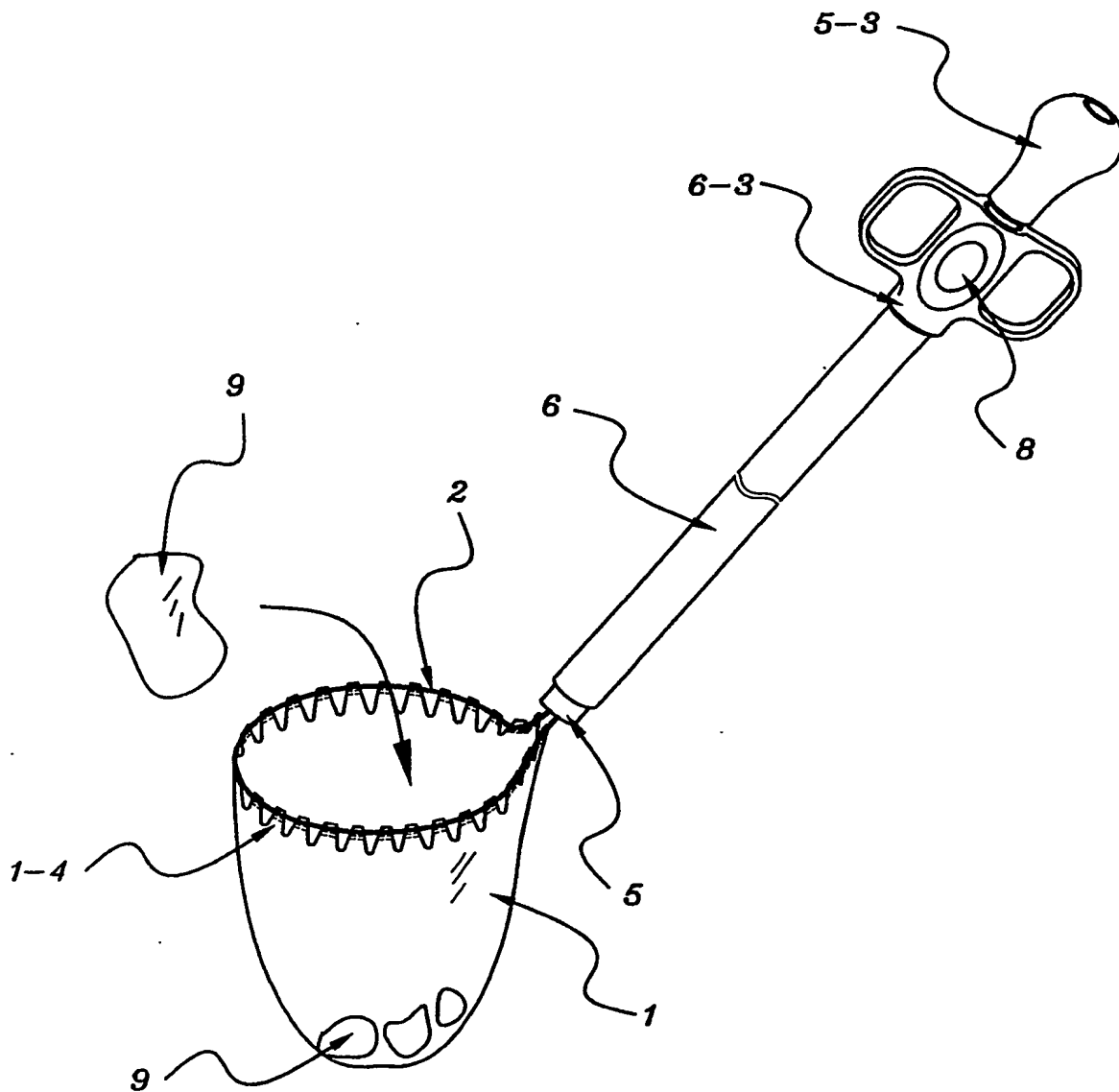


图 8

说明书附图

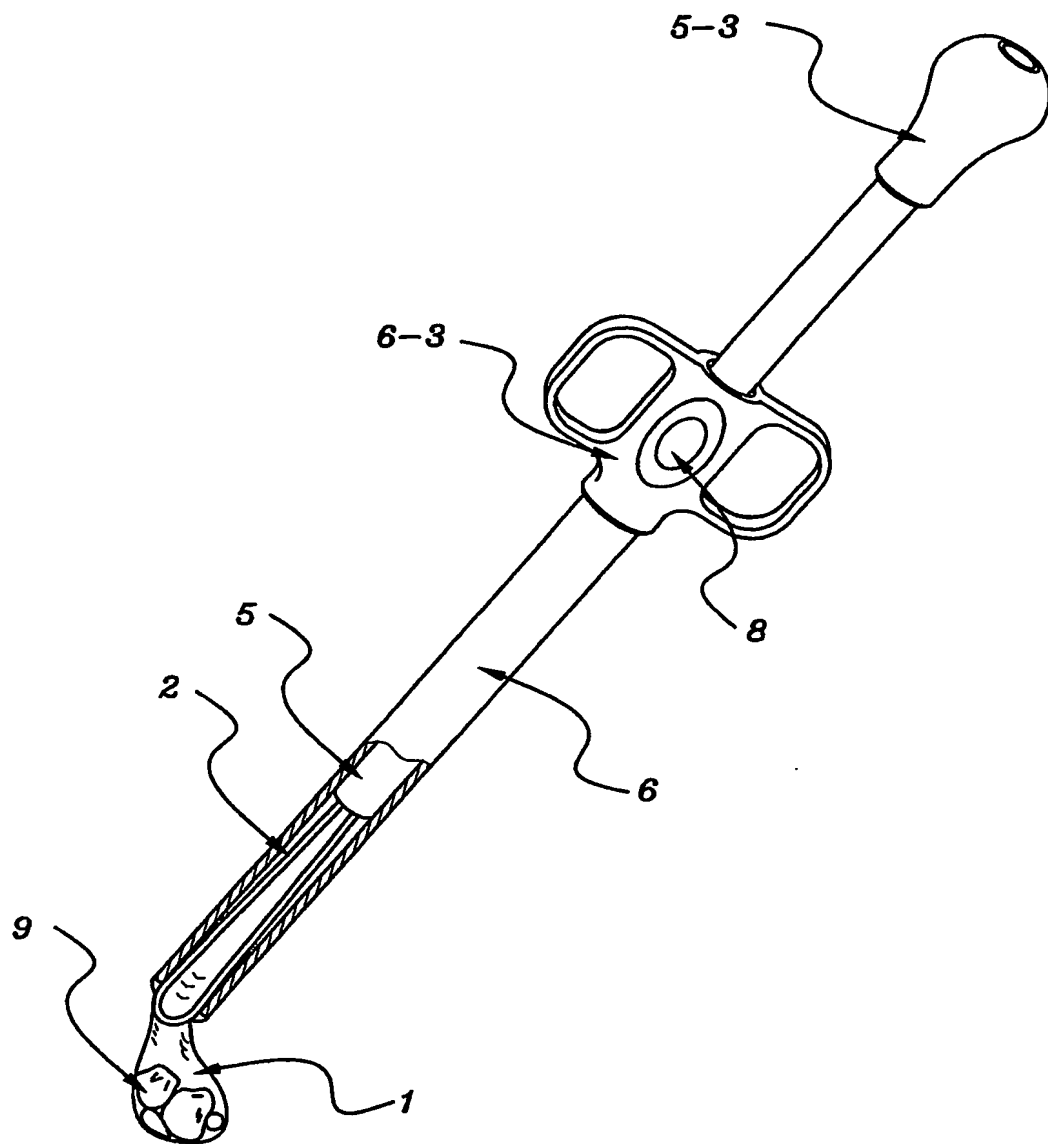


图 9

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.